

FEUILLET TECHNIQUE PHOS

Plaques PHOS VITROS Chemistry Products

Phosphore

REF 151 3209

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques PHOS VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de phosphore (PHOS) contenu dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS, 4600 et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

Le phosphore, sous forme de phosphate, est présent dans tout l'organisme. Les causes les plus courantes d'hyperphosphatémie sont la déshydratation, l'hypoparathyroïdie, l'hypervitaminose D, les métastases osseuses, la sarcoïdose, l'embolie pulmonaire, l'insuffisance rénale et le diabète sucré avec cétose. Les principales causes d'hypophosphatémie sont l'hyperparathyroïdie primaire et les autres causes d'élévation de la calcémie, la septicémie, la carence en vitamine D, les troubles rénaux tubulaires, l'hémodialyse chronique, les vomissements, ainsi que les régimes phosphocalciques déséquilibrés [1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque PHOS VITROS est réalisée à l'aide des plaques PHOS VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS et 4600, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque PHOS VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche. L'analyse repose sur la réaction, à pH acide, du phosphate inorganique avec le molybdate d'ammonium pour former un complexe ammonium-phosphomolybdate décrit par Fiske et Subbarow [2], qui réagit ensuite avec le sulfate de *p*-méthylaminophénol, réducteur organique décrit par Gomori [3], pour donner un chromophore bleu d'hétéropolymolybdène stable.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. Le phosphore présent dans l'échantillon forme un complexe avec le molybdate d'ammonium, qui est réduit par le sulfate de *p*-méthylaminophénol et donne un complexe bleu.

La concentration en phosphate de l'échantillon est déterminée en mesurant le chromophore bleu d'hétéropolymolybdène par spectrophotométrie de réflectance.

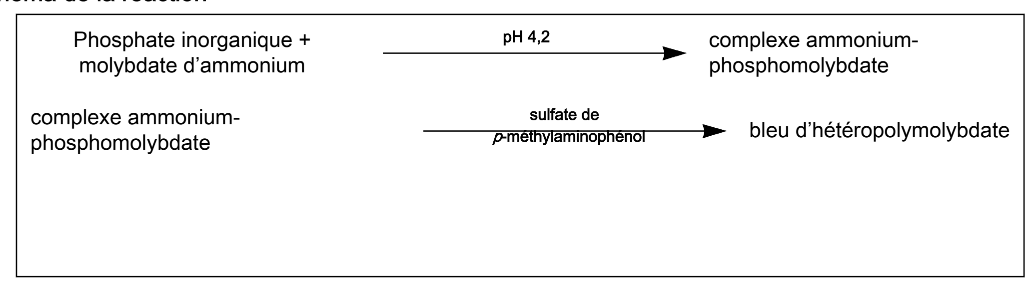
Type de test et conditions d'exécution

Type de test et conditions d'exécution du PHOS

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon
Dosage colorimétrique	950 (incubateur RT/CM)	5 minutes	37 °C	670 nm	10 µL
	950 (incubateur CM)	5 minutes	37 °C	680 nm	
	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350	5 minutes	37 °C	670 nm	

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29*[4] *du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.*

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

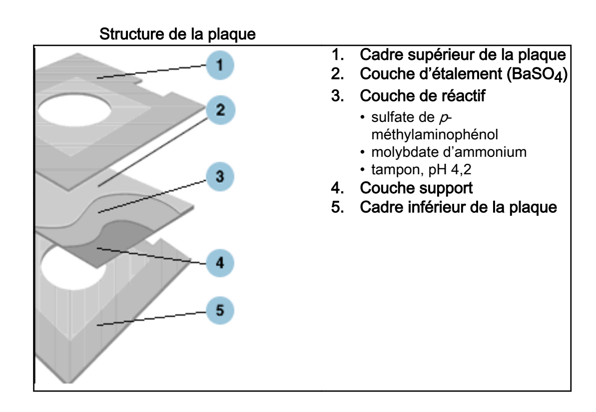
Composants actifs par cm2

Sulfate de *p*-méthylaminophénol, 350 µg ; et molybdate d'ammonium, 340 µg.

Autres composants

Pigment, liants, tensioactifs, tampon et stabilisants.

Structure de la plaque



Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques PHOS VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelé	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 4 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Conditions requises concernant les échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma [5] : Héparine
- Urine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages [6]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Plasma [7] :
  - EDTA
  - Fluorure de sodium/oxalate de potassium
  - Citrate
- Urine : Conservateurs
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. L'hémolyse donne des résultats faussement élevés en raison des phosphates inorganiques et des phosphatases présents dans les hématies [7].

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques [8, 9].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures qui suivent leur prélèvement [10].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : sérum et plasma [10]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 3 jours
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 7 jours
Congelé	≤-18 °C	≤ 2 mois

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques [11].
- Conserver au réfrigérateur jusqu'à l'analyse.

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Les échantillons urinaires doivent être prétraités avant l'analyse. Se reporter au paragraphe « Prétraitement des échantillons » pour les instructions à suivre.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : urine [10]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 6 heures
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 2 jours
Congelé	≤-18 °C	≤ 6 mois

Prétraitement des échantillons

Urine

Acidification

IMPORTANT : *la procédure d'acidification concerne uniquement les échantillons d'origine humaine. Ne pas ajuster le pH des échantillons de contrôle de qualité ni de calibrage.*

IMPORTANT : *en cas d'exécution de plusieurs dosages à partir d'un échantillon acidifié unique, s'assurer que le pH de l'échantillon est approprié pour tous les dosages programmés. Par exemple, lors du traitement d'échantillons pour le dosage du phosphore* ***et*** *du magnésium urinaires, vérifier que le pH de l'échantillon se situe entre 3,0 et 4,0. Consulter le feuillet technique des plaques Mg VITROS Chemistry Products pour les instructions de prétraitement.*

Acidifier soit la totalité du volume de l'échantillon, soit une aliquote d'échantillon prélevé sur 24 heures. L'acidification d'une aliquote est recommandée si l'échantillon doit faire l'objet d'autres analyses ne nécessitant pas d'acidification [12].

Acidification d'un échantillon entier

- Ajouter 20 mL d'HCl 6 N dans le conteneur avant de recueillir les urines (pour les échantillons aléatoires, utiliser 1 mL d'HCl 6 N).
- Si les échantillons sont prélevés sans ajout préalable d'HCl, les acidifier dans les proportions indiquées ci-dessus et attendre au moins une heure avant de les analyser [13].

Acidification d'une aliquote

1. Bien homogénéiser l'échantillon d'urine, puis prélever un aliquote de 5 mL.
2. Ajouter 100 µL d'HCl 6 N et bien mélanger.
3. Vérifier que le pH de l'échantillon se situe entre 1,5 et 5,0 et l'ajuster le cas échéant.
4. Procéder à l'analyse de l'échantillon.

Prédilution

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350 ou VITROS 5,1 FS/4600 ou du système intégré VITROS en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

1. Diluer 1 volume d'échantillon d'urine dont le pH a été ajusté dans 10 volumes d'eau distillée de façon à obtenir une dilution au onzième.
2. Analyser l'échantillon ainsi dilué et multiplier les résultats par 11 pour obtenir la concentration en phosphore de l'échantillon d'urine avant dilution.

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques PHOS VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II pour les dosages sériques et plasmatiques
- Solution isotonique saline ou eau pour réactifs
- HCl 6,0 N
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) ou cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Diluant spécialité/Eau) (pour la dilution à bord du système des échantillons sériques et plasmatiques)
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Solution Specialty Diluent/Eau) (pour la dilution à bord du système des échantillons d'urine)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si la concentration en phosphore des échantillons dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon dans un volume égal de solution saline isotonique ou d'eau pour réactif.

Échantillon	Concentration	Diluant/Volume	Facteur de dilution
Sérum, plasma	> limite supérieure	1 volume de solution saline isotonique ou d'eau pour réactif	2

* Au-dessus de la limite supérieure de la gamme de mesures (linéarité) du système

2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en phosphore de l'échantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS/4600 et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et systèmes VITROS 5,1 FS/4600, utiliser la cartouche de diluant VITROS

Chemistry Products FS Diluent Pack 2 ou la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 pour la dilution.

Urine

Si les concentrations en phosphore se situent au-dessus de la limite supérieure de la gamme de mesures (linéarité) du système :

Systèmes VITROS 250/350 et 950

1. Diluer 1 volume d'urine avec de l'eau pour réactif comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Échantillon	Concentration	Diluant/Volume	Facteur de dilution
Urine au pH ajusté	> limite supérieure	20 volumes d'eau pour réactif	21
	< limite inférieure	3 volumes d'eau pour réactif	4

* Au-dessus de la limite supérieure de la gamme de mesures (linéarité) du système

** Sous la limite inférieure de la gamme de mesures (linéarité) du système

2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration en phosphore dans l'échantillon avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry FS Diluent Pack 3 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1

Remarque : le même jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit est utilisé pour le calibrage du phosphore sérique, plasmatique et urinaire. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (SAV) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ne pas ajuster le pH des échantillons de calibrage destinés au dosage du phosphore urinaire.*

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Le dosage VITROS PHOS peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

La réflectance de la plaque est mesurée à 670 nm ou à 680 nm (se reporter à Type de test et condition d'exécution), après la période d'incubation déterminée. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration de phosphore dans les échantillons à tester peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique de dosage colorimétrique en point final intégré au logiciel et de la réponse obtenue pour chaque plaque de dosage à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés

VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

	Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mmol/L)	Autres unités (mg/L)
Sérum	0,50–13,00	0,16–4,20	5,0–130,0
Urine	5,50–143,00*	1,78–46,17*	55,0–1430,0*

*Après multiplication par un facteur de dilution égal à 11

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 pour le phosphore sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 200. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM® 200 pour calibrer la méthode au phosphomolybdate/phénylènediamine [14] et valider l'affectation des valeurs pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier peuvent donner des résultats différents d'autres méthodes de dosage du phosphore si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Urine

- Pour les échantillons d'urine, utiliser des échantillons de contrôle urinaire offerts sur le marché.
- Les liquides de contrôle ou les échantillons de contrôle disponibles dans le commerce ne requièrent aucun ajustement du pH car ils ne contiennent pas de phosphore non dissous.
- Diluer les échantillons de contrôle urinaires de la même manière que les échantillons patient.

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350 ou VITROS 5,1 FS/4600 ou du système intégré VITROS en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, doser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition* [15] ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats PHOS en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
mg/dL	mmol/L (mg/dL x 0,3229)	mg/L (mg/dL x 10)

Limites de la méthode

Interférences connues

Aucune substance interférente n'a été identifiée.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de phosphore *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés [17, 18].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence pour le sérum correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur une population active de 297 adultes apparemment sains.

Les valeurs de référence pour l'urine proviennent d'une étude externe [16].

	Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (mmol/L)	Autres unités (mg/L)
Sérum	2,5–4,5	0,81–1,45	25–45
Urines (de 24 heures)	0,4–1,3 g/jour*	12,9–42,0 mmol/jour**	400–1300 mg/jour***

*Taux de phosphore (mg/dL) x volume sur 24 heures (dL) = mg/jour. Pour convertir les mg/jour en g/jour, diviser par 1000.

**Taux de phosphore (mmol/L) x volume sur 24 heures (L) = mmol/jour.

***Taux de phosphore (mg/L) x volume sur 24 heures (L) = mg/jour.

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Performances

Comparaison des méthodes

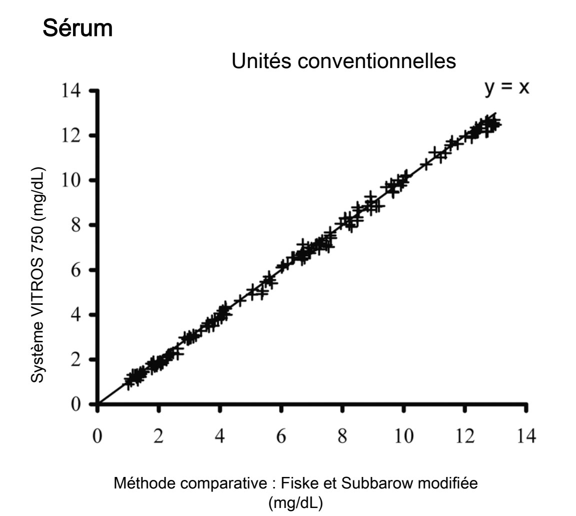
Les courbes et les tableaux ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons sériques et urinaires analysés sur le système VITROS 750 et ceux analysés à l'aide de la méthode comparative de Fiske et Subbarow [2], modifiée par Dryer, Tamnes et Routh [14]. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [19] du NCCLS.

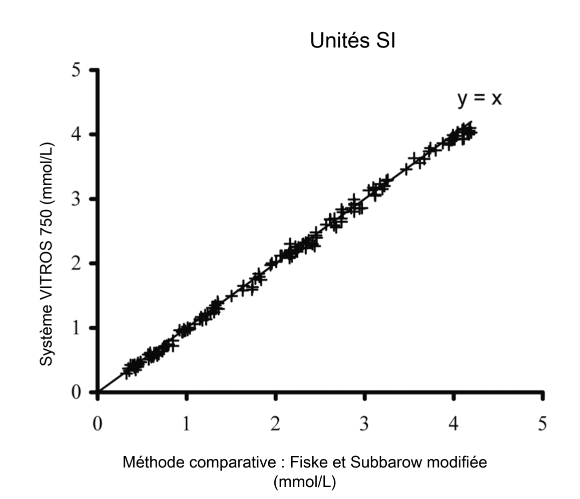
Les tableaux, pour le sérum et l'urine respectivement, récapitulent les résultats des analyses de régression des données obtenues par les dosages sur les systèmes VITROS 250 et 950 et les comparent à celles obtenues sur le système VITROS 750. Ils présentent aussi les comparaisons entre les analyses de régression des données pour les échantillons sériques et urinaires analysés sur le système VITROS 5,1 FS et celles obtenues sur le système VITROS 950.

Les tableaux récapitulent également, pour le sérum et l'urine, l'analyse de régression des résultats comparés pour les échantillons sériques, plasmatiques et urinaires analysés sur le système intégré VITROS 5600 et le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [20] du NCCLS.

Le tableau des données urinaires récapitule l'analyse de régression des résultats de la comparaison entre les systèmes VITROS 750 et une méthode disponible sur le marché.

Sérum

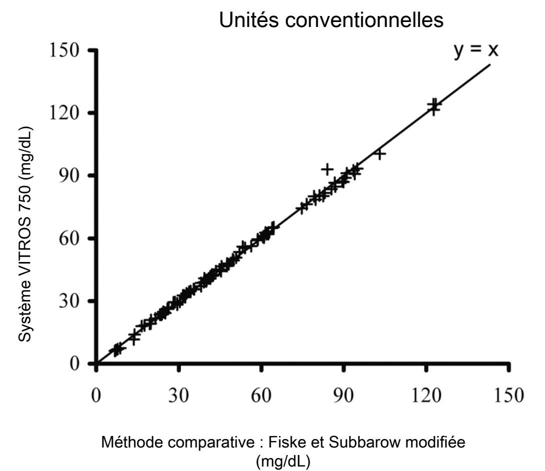


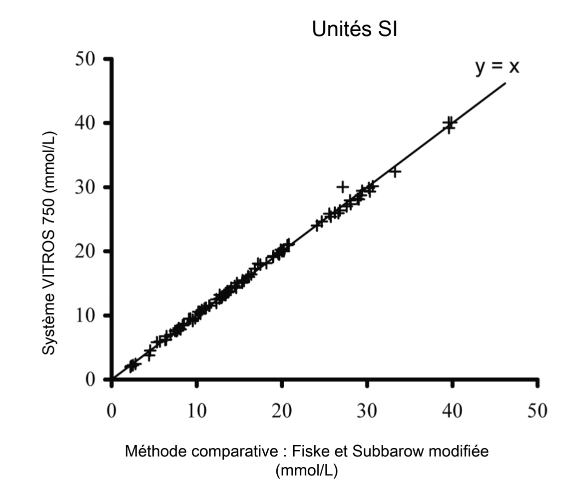


				Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mmol/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	156	1,00	0,999	1,0–13,0	-0,05	0,18	0,33–4,20	-0,02	0,06
Système 250 / Système 750	93	0,99	1,000	1,1–13,0	+0,09	0,07	0,36–4,19	+0,03	0,02
Système 950 / Système 750	114	0,99	1,000	1,4–12,4	+0,03	0,03	0,45–4,00	+0,01	0,01
Système 5,1 FS† / Système 950	125	0,98	1,000	0,6–12,8	+0,07	0,04	0,19–4,13	+0,02	0,01
Système 5600 / Système 5,1 FS†	108	1,01	1,000	0,7–12,5	0,00	0,07	0,23–4,04	0,00	0,02

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Urine





	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dL) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Unités SI (mg/L) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	94	0,99	0,999	6,8–123,4	+0,29	1,42	2,20–39,85	+0,09	0,46
Système 250 / Système 750	102	1,00	1,000	5,9–139,6	+0,13	0,46	1,90–45,08	+0,04	0,15
Système 950 / Système 750	103	1,00	1,000	5,7–126,8	-0,06	0,22	1,85–40,95	-0,02	0,07
Système 5,1 FS† / Système 950	100	1,00	0,999	6,1–137,3	+0,43	1,42	1,97–44,33	+0,14	0,46
Système 5600 / Système 5,1 FS†	110	1,01	1,000	9,5–136,9	+0,07	0,71	3,07–44,21	+0,02	0,23
Système 750 / Méthode commerciale	86	0,97	0,998	8,8–147,4	-0,53	2,21	2,84–47,60	-0,17	0,71

* Boehringer Mannheim (Hitachi 747)

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS. La précision a été évaluée également à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS conformément au protocole EP5 [21] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Sérum

	Unités conventionnelles (mg/dL) Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Unités SI (mmol/L) Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	3,3	0,04	0,06	1,06	0,01	0,02	1,8	80	20
	7,5	0,07	0,08	2,41	0,02	0,03	1,1	80	20
750	2,9	0,01	0,06	0,94	0,01	0,02	2,1	92	23
	3,3	0,02	0,03	1,08	0,01	0,01	0,9	91	23
	7,4	0,03	0,06	2,38	0,01	0,02	0,8	92	23
950	3,4	0,02	0,04	1,09	0,01	0,01	1,1	91	23
	7,4	0,04	0,06	2,39	0,01	0,02	0,7	93	23
5,1 FS†	3,6	0,03	0,09	1,16	0,01	0,03	2,4	83	21
	7,1	0,05	0,11	2,30	0,02	0,03	1,5	87	22
5600	3,6	0,03	0,05	1,16	0,01	0,02	1,4	88	22
	7,0	0,04	0,10	2,26	0,01	0,03	1,4	88	22

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec au moins deux doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Urine

	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (mmol/L)			CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **			
250	19,0	0,15	0,34	6,11	0,05	0,11	1,8	79	20
	69,2	0,33	0,67	22,31	0,11	0,22	1,0	80	20
	125,3	0,68	1,68	40,49	0,22	0,54	1,3	79	20
750	32,8	0,75	1,14	10,59	0,24	0,37	3,5	76	19
	35,8	0,67	1,40	11,56	0,22	0,45	3,9	76	19
	64,9	0,83	1,29	21,0	0,27	0,42	2,0	68	18
	74,9	2,02	3,28	24,19	0,65	1,06	4,4	76	19
	75,6	1,18	2,78	24,41	0,38	0,90	3,7	76	19
950	40,6	0,29	0,93	13,11	0,09	0,30	2,3	90	23
	77,1	0,47	1,65	24,90	0,15	0,53	2,1	90	23
5,1 FS†	30,2	0,47	0,84	9,75	0,15	0,27	2,8	87	22
	59,1	0,61	1,01	19,09	0,20	0,33	1,7	88	22
5600	27,8	0,26	0,41	8,98	0,08	0,13	1,5	84	21
	51,5	0,59	0,80	16,63	0,19	0,26	1,6	84	21

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques PHOS VITROS conformément au protocole EP7 [22] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <0,4 mg/dL (<0,13 mmol/L), à la concentration indiquée.

Composé	Concentration			Composé	Concentration	
Acétaminophène	5 mg/dL	331 µmol/L		Éthanol	300 mg/dL	65 mmol/L
Acétylsalicylate	30 mg/dL	2 mmol/L		Intralipide	800 mg/dL	8 g/L
Ampicilline	5 mmol/L	5 mmol/L		L-dopa	2,63 mmol/L	2,63 mmol/L
Acide ascorbique	4 mg/dL	227 µmol/L		Liposyne	10%	10%
Bêta-carotène	0,6 mg/dL	11 µmol/L		Mannitol	638 mg/dL	35 mmol/L
Acide biliaire	6 mg/dL	0,06 g/L		Pénicilline	4 U/mL	4 U/mL
Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L		Phénytoïne	2 mg/dL	79 µmol/L
Biliverdine	3 mg/dL	51 µmol/L		Acide salicylique	35 mg/dL	3 mmol/L
Chlorothiazole	3 mg/dL	175 µmol/L		Protéines totales	5 g/dL	50 g/L
Chlorpromazine	0,15 mmol/L	0,15 mmol/L		Protéines totales	10 g/dL	100 g/L
Dextran	1000 mg/dL	250 µmol/L				

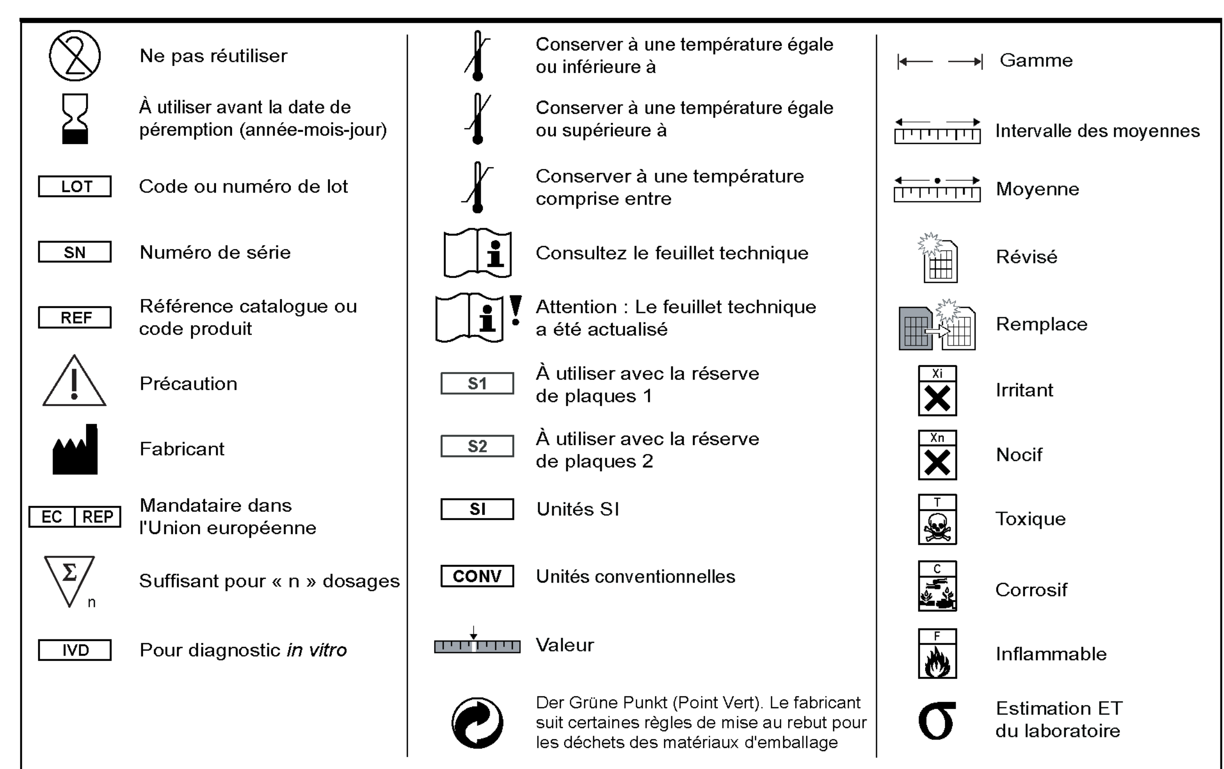
Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 706-716; 1987.
2. Fiske CH, Subbarow Y. The Colorimetric Determination of Phosphorus. *J. Biol. Chem.* 66:375; 1925.
3. Gomori G. A Modification of the Colorimetric Phosphorus Determination for Use with a Photoelectric Colorimeter. *J. Lab. Clin. Med.* 27:955; 1942.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
5. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.

6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
7. Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 1407; 1999.
8. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
9. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
10. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
11. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
12. Ng RH, Menon M, Ladenson JH. *Clin. Chem.* 30:467–471; 1984.
13. Burtis CA, Ashwood ER. eds. *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 1905; 1994.
14. Dryer RL, Tamnes AR, Routh JL. The Determination of Phophorous and Phosphatase with N-Phenyl-p-phenylenediamine. *J. Biol. Chem*. 222:177; 1957.
15. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
16. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 5. Philadelphia: WB Saunders; 1003; 2001.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
18. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
19. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
20. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
21. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
22. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2012-02-28	8.0	Légende des symboles: Mis à jour
2010-11-01	7.0	Ajout d'informations pour le système de chimie clinique VITROS 4600
2008-10-28	6.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2006-02-21	5.0	• Prétraitement de l'échantillon, Urine, Acidification – Mise à jour des énoncés « importants » • Dilution d'échantillons, sérum et plasma – Mise à jour rédactionnelle
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – Mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – Mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – Mise à jour rédactionnelle • Spécificité – Ajout de l'intralipide ; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – Mise à jour des données
2003-06-30	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Échantillons recommandés – Plasma : mise à jour avec héparine. • Conditions requises concernant les échantillons, urine, Précautions spéciales – Suppression de la recommandation de ne pas acidifier les échantillons durant la phase de recueil des urines • Méthode de comparaison – Il a été ajouté que le dosage a été effectué conformément au protocole NCCLS EP9 ; mise à jour des comparaisons et courbes • Précision – Sérum : mise à jour des données concernant les systèmes 250 et 750 ; urine : mise à jour de toutes les données • Spécificité – Il a été ajouté que le dosage a été effectué conformément au protocole NCCLS EP7 • Bibliographie – Ajout des références 4, 5, 6, 7 et 19
2002APR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature ______________________

Document caduc le : ____________





Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES